

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

BRUFEN sirup

(Ibuprofenum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Brufen sirup podávejte dítěti pečlivě podle návodu, aby mu co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se příznaky vašeho dítěte zhorší nebo se nezlepší do 3 dnů, musíte se poradit s lékařem. U kojenců konzultujte každé horečnaté onemocnění s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Brufen sirup a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Brufen sirup užívat
3. Jak se přípravek Brufen sirup užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Brufen sirup uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE BRUFEN SIRUP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Brufen obsahuje léčivou látku ibuprofen, která snižuje horečku a tlumí bolest a projevy zánětu.

Indikační skupina

Antipyretikum, analgetikum, nesteroidní antirevmatikum

Brufen sirup se užívá:

- ke snižování horečky vyvolané virovými a bakteriálními infekcemi
- k léčbě mírné a středně silné bolesti, např. hlavy, zubů, pooperační bolesti, bolesti při poraněných stavech, jako je natažení svalů, podvrtnutí nebo zhmoždění kloubů, bolesti při menstruaci
- ke krátkodobé léčbě příznaků při bolestech svalů a kloubů, které provázejí chřipková onemocnění
- na doporučení lékaře při revmatických onemocněních

Vzhledem k lékové formě je určen především k léčbě dětí a kojenců od 3 měsíců věku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BRUFEN SIRUP UŽÍVAT

Nepodávejte přípravek dítěti

- jestliže je přecitlivělý na ibuprofen nebo jinou složku přípravku

- jestliže je přecitlivělý na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiné protizánětlivé léky, což se projevuje jako kopřivka, průduškové astma nebo rýma
- pokud má aktivní vřed žaludku nebo dvanáctníku nebo krvácí z trávicího ústrojí (nebo pokud se u něj vředy nebo krvácení vyskytly opakovaně v minulosti)
- pokud trpí poruchou krvetvorby nebo poruchou krevní srážlivosti
- jestliže v minulosti krvácelo z trávicího traktu, v souvislosti s léčbou nesteroidními protizánětlivými léky
- pokud trpí závažným srdečním selháváním
- pokud trpí závažným selháním jater
- pokud trpí závažným selháním ledvin (glomerulární filtrace nižší než 30 ml/min)
- pokud trpí výraznou dehydratací (způsobenou např. zvracením, průjmem nebo nedostatečným příjmem tekutin)

Pokud Brufen sirup užívá dospělý pacient, platí pro něj stejná omezení jako pro děti.

Přípravek nesmí užívat ženy ve 3. třetině těhotenství a pouze na doporučení lékaře ho užívají ostatní těhotné a kojící ženy.

Zvláštní opatření při použití přípravku Brufen sirup je zapotřebí v následujících případech:

Přípravek Brufen sirup smí být pacientům, kteří trpí onemocněním trávicího traktu podáván pouze se zvýšenou opatrností, neboť u nich může zvyšovat riziko krvácení a dalších potíží v trávicím traktu. U nemocných s vleklým zánětlivým střevním onemocněním (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba) může dojít ke zhoršení těchto onemocnění. Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu je u pacientů, kteří v minulosti měli vřed žaludku nebo dvanáctníku.

U nemocných s astmatem může přípravek Brufen sirup zvyšovat riziko vzniku bronchospasmu (křečovitěho sevření průdušek).

Obzvláštní opatření je také zapotřebí u pacientů, kteří užívají další léky, jež mohou zvyšovat riziko vzniku vředů nebo krvácení z trávicího traktu, jako jsou jiné nesteroidní protizánětlivé léky nebo vnitřně užívané kortikoidy.

Při současném užívání léků ovlivňujících krevní srážlivost může Brufen sirup, podobně jako jiné léky z této skupiny, prodlužovat dobu krvácení nebo vést ke vzniku vředů.

Zvýšená opatrnost je nutná při těžké dehydrataci (odvodnění organismu). Tento stav může nastat např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po větší operaci.

U pacientů s onemocněním ledvin je nutné užívat přípravek Brufen sirup se zvýšenou opatrností a vždy v nejnižší účinné dávce, neboť léčiva z této skupiny mohou zhoršit funkci ledvin. Stejná opatření platí i v případě, že nemocný trpí vážnějším onemocněním jater.

Vzácně byl u pacientů léčených ibuprofenem zaznamenán výskyt "sterilního" zánětu mozkových blan. Výskyt tohoto onemocnění je však pravděpodobnější u pacientů, jež trpí onemocněním pojivové tkáně, patřícím mezi tzv. "kolagenózy", např. lupus erythematoses.

Během planých neštovic by se přípravek neměl užívat.

Ve výše uvedených případech je třeba užívat Brufen sirup vždy pouze po poradě s lékařem.

Tak jako jiná nesteroidní antirevmatika, i Brufen může maskovat známky infekčního onemocnění.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysoký cholesterol nebo kouříte), měli byste se o vhodnosti léčby poradit s lékařem.

Léky, jako je Brufen sirup, mohou působit mírné zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod. Riziko je více pravděpodobné, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Přípravek patří do skupiny léků (nesteroidních antirevmatik), které mohou poškodit plodnost u žen. Z tohoto důvodu se jeho užití nedoporučuje u žen, které se pokoušejí otěhotnět, mají potíže s otěhotněním, nebo jsou pro tyto potíže vyšetřovány. Po přerušení užívání dojde k úpravě.

U dehydrovaných dětí a dospívajících existuje riziko poruchy funkce ledvin. Při delším užívání jakýchkoli léků proti bolesti se může objevit bolest hlavy, která nemůže být léčena podáváním vyšších dávek léčivého přípravku.

Riziko nežádoucích účinků, zejména krvácení z trávicího traktu, vzniku vředů a perforací stoupá se zvyšující se dávkou přípravku a u starších osob.

Pacienti s onemocněním trávicího traktu a starší pacienti by proto měli vždy zahajovat léčbu nejnížší možnou dávkou a v léčbě pokračovat nejkratší možnou dobu, nutnou k léčbě příznaků.

Pokud se během léčby přípravkem Brufen sirup vyskytne krvácení z trávicího traktu nebo se objeví vřed na žaludku či dvanáctníku, musí být léčba ukončena.

Pokud se u vás vyskytnou jakékoliv nezvyklé zažívací obtíže, je třeba je neprodleně hlásit vašemu lékaři.

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě nesteroidními antirevmatiky hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly smrtelné, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevens-Johnsonova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Váš lékař by měl být informován o všech lécích, které Vaše dítě nebo Vy v současné době užíváte. Než začnete současně s přípravkem Brufen užívat nějaký jiný i volně prodejný lék, poraďte se s lékařem a bez rady s ním ho neužívejte.

Účinky přípravku Brufen a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat. Kyselina acetylsalicylová, jiné protizánětlivé léky, léky ovlivňující srážlivost krve (např. warfarin), léky působící proti shlukování krevních destiček, kortikoidy a léky k léčbě deprese, zvané SSRI (inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) zvyšují riziko vzniku nežádoucích účinků v oblasti zažívacího ústrojí včetně krvácení a vzniku žaludečního vředu. Ibuprofen může zvýšit hladinu lithia, digoxinu a fenytoinu (léku užívaného k léčbě epilepsie) v krvi a tím zvýšit jejich nežádoucí účinky. Ibuprofen může snižovat účinek léků používaných k léčení vysokého krevního tlaku a močopudných léků (tzv diuretik). Diuretika mohou zároveň zvyšovat nežádoucí účinky ibuprofenu. Ibuprofen snižuje účinek léků snižujících hladinu kyseliny močové v krvi (např. probenecid, sulfapyrazon). Při současném užití s chinolonovými antibiotiky (např. nolicin, ofloxin, ciplox) může ibuprofen zvýšit riziko vzniku křečí způsobených těmito antibiotiky. Ibuprofen může potlačovat účinek léků s kyselinou acetylsalicylovou (např. anopyrin, acylpyrin) na shlukování krevních destiček. Užívání ibuprofenu může také zvyšovat možné nežádoucí účinky až toxické působení těchto léčiv: takrolimu, zidovudinu, cyklosporinu, mifepristonu.

Ibuprofen může prodloužit vylučování aminoglykosidů z organismu.

Ibuprofen může zvyšovat účinky léčiv k léčbě diabetu, obsahujících deriváty sulfonfylmočoviny. Při současném užití těchto léčiv byly vzácně zaznamenány případy hypoglykémie (nízké hladiny krevního cukru v krvi).

Ibuprofen může mít vliv na vylučování methothrexátu. Současné podávání ibuprofenu a cholestyraminu může snižovat absorpci ibuprofenu v trávicím traktu. Současné podávání ibuprofenu s inhibitory CYP2C9 (např. vorikonazolu či flukonazolu užívaných k léčbě plísňových infekcí) může zvýšit citlivost k ibuprofenu.

Rostlinné přípravky: přípravky obsahující jinan dvoulaločný (ginkgo biloba) mohou zvyšovat riziko krvácení, pokud jsou užívány současně s ibuprofenem.

Užívání přípravku Brufen sirup s jídlem a pitím

Přípravek se doporučuje užívat po jídle, avšak pro rychlejší působení je možno sirup užívat nalačno. Konzumace alkoholu je třeba se vyvarovat, jelikož může zesílit nežádoucí účinky nesteroidních antirevmatik, především těch, které postihují trávicí ústrojí a centrální nervový systém.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Přípravek Brufen sirup se nesmí užívat v posledních 3 měsících těhotenství, jeho podávání však není doporučeno během celého těhotenství a v průběhu porodu. Dlouhodobé podávání ibuprofenu kojícím matkám se nedoporučuje. Pokud je přípravek užit pouze krátkodobě v dávce doporučené ke zmírnění akutní bolesti nebo ke snížení horečky, není třeba kojení přerušit. V první a druhé třetině těhotenství nebo při kojení užívejte proto přípravek pouze na doporučení lékaře.

Ženy, které chtějí otěhotnět, se musí o užívání přípravku poradit s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Při léčbě ibuprofenem může dojít k prodloužení reakčního času pacienta. Toto by mělo být zohledněno v případech, kdy je vyžadována zvýšená pozornost, např. při řízení vozidla nebo obsluze strojů.

U některých pacientů užívajících ibuprofen se mohou objevit závratě, točení hlavy, zrakové změny a jiné poruchy centrálního nervového systému. Vzhledem k tomu, že se mohou objevit tyto nežádoucí účinky, nevykonávejte činnosti, jako je řízení vozidla nebo obsluha strojů, pokud si nejste jist(a), že léčba ibuprofenem nemá vliv na Vaši schopnost tyto aktivity vykonávat.

Důležité informace o některých složkách přípravku Brufen sirup

Tento přípravek obsahuje sacharosu a sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se s ním, než začnete Brufen sirup užívat.

Přípravek obsahuje methylparaben, propylparaben a oranžovou žlut'. Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BRUFEN SIRUP UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Brufen sirup přesně podle pokynů uvedených v této příbalové informaci.

Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Je určen ke krátkodobému perorálnímu užití (užití ústy).

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

Pokud lékař neurčí jinak, platí následující dávkování:

Děti

Při horečnatých stavech a bolesti se Brufen sirup dává podle hmotnosti dítěte. Obvyklá doporučená jednotlivá dávka ibuprofenu je 5-10 mg/kg hmotnosti dítěte. Rozmezí mezi jednotlivými dávkami u dětí by mělo být 8 hodin.

Doporučené dávkování podle hmotnosti dítěte:

Hmotnost dítěte (kg)		Dávkování (množství suspenze v ml)
děti od 6 kg do 9 kg		2,5 ml po 8 hodinách
děti od 10 kg do 15 kg		5 ml po 8 hodinách
děti od 16 kg do 24 kg		7,5 ml po 8 hodinách
děti od 25 kg do 30 kg		10 ml po 8 hodinách*

*U dětí do 12 let nebo vážících méně než 30 kg by se neměla překročit celková denní dávka 500 mg (25 ml suspenze). Nepodávejte dětem do 3 měsíců.

Dětem nad 12 let jsou doporučeny tablety.

U juvenilní artritidy se užívá dávka vyšší, celkově do 40 mg/kg tělesné hmotnosti denně, rozdělená do 3-4 dávek.

Dospělí a mladiství od 12 let

Dospělí a mladiství od 12 let věku užívají obvykle jiné lékové formy, ale nemocní s polykacími obtížemi mohou užívat Brufen sirup. Maximální jednotlivá dávka je 400 mg po 4 - 6 hodinách. Bez doporučení lékaře nesmí celková denní dávka překročit 1200 mg během 24 hodin.

200 - 300 mg (10 – 15 ml) jednorázově nebo 3 – 4 x denně; 400 mg (20 ml) jednorázově nebo 3 x denně.

Pokud je u dětí od 6 měsíců a u dospívajících (věkové rozmezí: ≥ 12 až < 18 let) nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší příznaky onemocnění, je třeba vyhledat lékaře. U kojenců ve věku 3-5 měsíců je třeba vyhledat lékaře okamžitě při zhoršení příznaků onemocnění nebo do 24 hodin, pokud příznaky přetrvávají.

Užívá-li přípravek dospělý, je třeba vyhledat lékaře, pokud horečka neustoupí do 3 dnů a bolest do 5 dnů nebo se obtíže dokonce zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo jiné neobvyklé reakce. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 7 dnů.

Abyste zamezil(a) nepříjemnému pocitu při polykání či pocitu pálení v hrdle, je třeba přípravek dobře protřepat.

Starší pacienti

Není nutná úprava dávkování, pouze u pacientů s omezenou funkcí ledvin nebo jater se musí dávkování stanovit individuálně, užívat nejnižší ještě účinnou dávku a dbát zvýšené opatrnosti

Jestliže jste užil(a) více přípravku Brufen sirup, než jste měl(a)

Příznakem předávkování jsou nevolnost, zvracení, závrať, bolesti břicha, letargie, sucho v ústech, křeče a zřídka ztráta vědomí nebo útlum dýchacího systému. V případě vážného předávkování může dojít k selhání ledvin a poškození jater.

Při podezření na předávkování nebo náhodné požití přípravku dítětem navštivte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Brufen sirup

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Brufen sirup nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je při krátkodobé léčbě obvykle dobře snášen. Nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s užíváním přípravku jsou stejné jako nežádoucí účinky hlášené v souvislosti s léčbou jinými nesteroidními protizánětlivými léky.

Při užívání ibuprofenu se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, které jsou seřazeny dle četnosti výskytu:

Časté (mohou postihnout až 1 pacienta z 10): nevolnost, zvracení, průjem, zácpa, plynatost, trávicí obtíže, bolesti břicha, krvácení z trávicího traktu (do černa zbarvená stolice nebo zvracení krve), závratě, únava.

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100): rýma, zánět žaludku, dvanáctníkový vřed, žaludeční vřed, vřed v ústech, proděravění sliznice trávicího traktu, zánět jater, žloutenka, porucha jaterních funkcí, astma, zúžení průdušek, dušnost, nespavost, pocit mravenčení, bolesti hlavy, ospalost, úzkost, vyrážka, kopřivka, svědění, purpura (tečkovité krvácení do kůže), angioedém (otok vznikající na různých místech organismu např. podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí a způsobující obtíže podle postiženého místa), zvýšená citlivost kůže na slunce, poruchy vidění, poruchy sluchu.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000): poškození jater, deprese, zmatenost, optická neuritida (zánět zřetivého nervu), toxická optická neuropatie, poruchy rovnováhy, zvonění v uších, otoky.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000): sterilní zánět mozgových blan, zánět slinivky břišní, selhání jater, různé formy poruchy ledvin např. zánět ledvin, nefrotický syndrom (soubor příznaků při onemocnění ledvin) a akutní selhání ledvin, srdeční selhání, infarkt myokardu, snížení počtu některých krevních elementů (např. červených či bílých krvinek, destiček), zvýšený krevní tlak, těžké reakce z přecitlivělosti, těžké formy kožních reakcí.

Užívání léčiv jako Brufen sirup může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního infarktu nebo mozkové mrtvice.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Při výskytu závažnějších reakcí jako otok obličeje nebo dušnost, dále poruchy vidění nebo černě zbarvená stolice, přerušete užívání přípravku a ihned vyhledejte lékaře.

Při užívání přípravku byly hlášeny nepříjemné pocity při polykání a pálení v hrdle nebo ústech.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BRUFEN SIRUP UCHOVÁVAT

Přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Brufen sirup obsahuje

Léčivá látka: Ibuprofenum 100 mg v 5 ml sirupu

Pomocné látky: methylparaben, propylparaben, sacharosa, monohydrát citronové kyseliny, natriumbenzoát, práškový agar, glycerol, nekystalizující sorbitol 70%, lehký kaolín, polysorbát 80, oranžová žluť, pomerančové aroma, čištěná voda.

Jak přípravek Brufen sirup vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Brufen sirup je sirupovitá suspenze oranžové barvy a pomerančové vůně v lahvičce z hnědého polyethylentereftalátu (PET) s Al šroubovacím uzávěrem s LDPE vložkou a s oboustrannou odměrnou bílou PS lžičkou na 2,5 ml a 5 ml, vše uloženo v krabičce.

Velikost balení: 1x100 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci

BGP Products Czech Republic s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

AbbVie S.r.l., Campoverde di Aprilia, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 21.5.2015